

**PROPUESTA DE UN PLAN DE AUDITORIA AL SISTEMA DE GESTION DE
INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BASADO EN EL MODELO HACCP**

**GILBERTO MONROY AYALA
EDINSON PACHECO MORALES
YURIHANY SOLÍS CARDOZO
PAOLA ANDREA VÉLEZ**

**Diplomado de profundización sistemas de gestión de la inocuidad y del ambiente para el
sector alimentario para optar el título de
Ingeniero de Alimentos**

**CLEMENCIA ALAVA VITERI
Directora del curso**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD
ESCUELA DE CIENCIAS BASICAS, TECNOLOGIA E INGENIERIA
PROGRAMA DE INGENIERIA DE ALIMENTOS
Palmira
2019**

Nota aclaratoria: Para el desarrollo del presente trabajo se presenta información que no corresponden a la realidad. Fue tomada con el fin de desarrollar las actividades del diplomado; que, para efectos de la evaluación final, corresponde a la propuesta de un Plan de Auditoria para el Programa De Auditoría Interna Al Sistema De Gestión De la Inocuidad sobre el Plan HACCP en un contexto imaginario relacionado con la producción de alimentos.



Tabla de contenido

1 INTRODUCCION.....	4
2 OBJETVOS	5
2.1 Objetivo General:	5
2.2 Objetivos específicos:.....	5
3 ANTECEDENTES TEÓRICOS	6
3.1 Sistema HACCP	6
3.2 Auditoría.....	6
3.3 Programa de auditoria	6
3.4 Plan de auditoria.....	6
3.5 Auditor de seguridad alimentaria	7
4 PLANES DE AUDITORÍA	9
5 CONCLUSIONES	21
6 BIBLIOGRAFIA.....	22



1 INTRODUCCION

Las auditorías permiten realizar la validación y seguimiento a los diferentes sistemas de gestión. Se tienen tres tipos de auditoría: de primera parte o auditoría interna, de segunda parte o auditoría a partes interesadas y de tercera parte o auditoría legal/regulatoria. Es de vital importancia planear y diseñar de manera efectiva un programa de auditorías que permita garantizar que todos los procesos involucrados serán revisados; así como también, diseñar un plan de auditoría que permita dar claridad y organización sobre cada tema puntual que va a ser revisado con el fin de optimizar tiempos y recursos y propender un ambiente de objetividad.

En el presente trabajo, se plantea una propuesta y diseño de un plan de auditoría al sistema HACCP basados en el programa de auditoría planteado en la fase 1 del desarrollo del diplomado, con el plan de auditoría diseñado se pretende identificar mediante la evaluación y estudio de los hallazgos, las áreas donde hay oportunidades de mejora y donde se deberá diseñar plan de acción basado en el análisis de causa, que permitan dar cierre efectivo a los hallazgos, para los cuales se necesitan tiempo e inversión.

La realización de este proyecto es importante ya que con el diseño del plan de auditoría se brindará esta herramienta para realizar una evaluación y verificación minuciosa de los hallazgos encontrados en el programa de auditoría, con el plan de auditoría se presenta el procedimiento de ejecución de la auditoría de manera concisa y organizada.



2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

Diseñar un plan de auditoria soportado con los requisitos de la ISO 19011:2018 aplicable al programa de auditoria presentado para la compañía Lácteos Altagracia para el sistema HACCP.

2.2 Objetivos específicos:

- Revisar las no conformidades/hallazgos del programa de auditoria presentado para la compañía Alta Gracia aplicando los conocimientos adquiridos durante el diplomado.
- Desarrollar plan de auditoria con base en los hallazgos identificados, teniendo en cuenta los lineamientos de la norma ISO 19011:2018 para incluir los ítems correspondientes.



3 ANTECEDENTES TEÓRICOS

A continuación, se hará una breve descripción de algunos conceptos que se trabajarán a lo largo del desarrollo de este proyecto:

3.1 Sistema HACCP

Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, 2003).

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos. (CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997))

3.2 Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (ISO 19011:2018). El proceso de auditoría se divide en cuatro fases: preparación de la auditoría, revisión documental, ejecución de la auditoría *in situ* y análisis, evaluación e informe de auditoría

3.3 Programa de auditoria

Según la ISO 9000:2015 es un cconjunto de una o más auditorías (3.13.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico (ISO 9000:2015)

En pocas palabras un programa de auditoria es la planificación documentada macro de seguimiento a un sistema de gestión, el programa de auditoria tiene como propósito planificar el sistema de seguimiento al sistema de gestión

El principio de mejora continua aplica para el programa de auditoría, ya que por medio de esta, es posible determinar si se están alcanzando los objetivos fijados, si se corrigen las deficiencias o los puntos débiles detectados o si se identifican las oportunidades de mejora capaces de aumentar la eficiencia del programa ((Cuoto, 2008))

3.4 Plan de auditoria

Según la ISO 9000:2015 es la descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría (3.1) (ISO 9000:2015)

El plan se debe diseñar con el nivel de detalle suficiente para cubrir el alcance y los objetivos de la auditoría, pero al mismo tiempo debe seguirse con la suficiente flexibilidad como para permitir



ciertos cambios o modificaciones que pueden resultar necesarios a medida que se va desarrollando el proceso en planta (Couto, 2008)

El plan de auditoría debería incluir los objetivos, criterios y el alcance de la auditoría, las fechas, horario y duración estimada de las actividades de la auditoría in situ, y el reparto de tareas y responsabilidades entre los miembros del equipo auditor. La asignación de tareas es una función que realiza el auditor líder consultando con el equipo, teniendo en cuenta que el reparto de las áreas, lugares, procesos y actividades se haga de la manera más adecuada para el uso eficaz de los recursos.

3.5 Auditor de seguridad alimentaria

El auditor de seguridad alimentaria debe conocer en profundidad los principios del sistema y la metodología para elaborar un plan HACCP, esto, con el fin de evitar que tenga dificultades a la hora de enfrentarse a la evaluación de los distintos manuales que se le presentan para su revisión y auditoría. (Cuoto, 2008).

El presente trabajo tiene como objetivo diseñar un plan de auditoria soportado con los requisitos de la ISO 19011:2018 aplicable al programa de auditoria basado en HACCP que se planteó en la fase 1. (Figura 1)




																	Código:		AUD001REV							
PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD																	Versión:		1							
																	Fecha:		12/09/2019							
OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA																	ALCANCE DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA									
Identificar oportunidades para la mejora del sistema de gestión de la inocuidad y su desempeño																	La evaluación de implementación HACCP aplica a todas las líneas de producción de Lácteos Altagracia, en cuanto a lo relacionado con el sistema HACCP aplica para la línea de producción de queso campesino prensado bajo en grasa									
CRITERIOS DE AUDITORIA																	DOCUMENTO RELACIONADO					RECURSOS NECESARIOS				
Decreto 60 de 2002 Resolución 2674 de 2013 ISO 22000:2018 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos																	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Programas Prerrequisitos Identificación, Análisis y Evaluación de Peligros y PCC Planes de Acción Programa y plan de auditoría Planes de acción y mejora					Financiero: Presupuesto destinado a la implementación de Buenas prácticas de manufactura y la implementación del Plan de control de Peligros (Plan Haccp) en la línea de producción de queso campesino prensado bajo en grasa. Humano: Personal interno capacitado en sistema de gestión de la inocuidad, Asesor externo quien debe de contar con el conocimiento y experiencia adecuadas para el diseño e implementación de Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.				
Proceso	Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión	Objetivo de la auditoría	Coordinador de la Auditoría/Acción	Equipo Auditor/responsable de la acción	Método de Auditoría: Indique cual será el insumo que se utilizará como medio de verificación en la auditoría	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Responsable: Líder de proceso auditado								
BPM:	Se tiene un programa de control de agua potable, se llevan registros diarios de control de pH y cloro residual para las tomas de agua y para el único lavamanos que hay en el pasillo central de la zona de proceso que utilizan el personal de proceso, empaque, control de calidad y bodega.	De acuerdo a la Resolución 2674 de 2013 en su numeral 6.3 se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados en las áreas de elaboración o próximos a estas para asegurar la higiene del personal. La organización debe asegurarse de que dispone de la infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos establecidos en la norma, de aquí la importancia de disponer de más lavamanos en el área de producción, empaque, control de calidad y bodega, que garanticen el adecuado lavado de manos de todo el personal de cada una de estas áreas, evitando así que se pueda presentar contaminación cruzada puesto que al ser el queso un producto de alto riesgo por su naturaleza, el personal manipulador debe siempre lavarse las manos.	Verificar la calidad del agua, rotación de los puntos de muestreo y de las instalaciones y puntos de lavado de manos, con el fin de validar que las áreas de elaboración o próximas a estas sean de uso exclusivo para el propósito, considerando que existe riesgo de contaminación entre diversas fases del proceso y otra actividad que debe ser supervisada.	Jefe de Calidad	Jefe de mantenimiento	Interacción humana in situ: Inspección de instalaciones y equipos. Revisión del cronograma de mantenimiento												Gerente de Calidad e Inocuidad								
Capacitación:	El equipo HACCP está conformado por personal operativo que es experto en la línea de producción de queso, pero no tiene un conocimiento sólido sobre el sistema HACCP.	Para dar cumplimiento al artículo 5 literal b, del Decreto 60 de 2002, la organización debe proporcionar a las personas competentes necesarias para operar y mantener un sistema eficaz de gestión de la calidad e inocuidad. Se debe garantizar la capacitación y entrenamiento continuo en temas relacionados con la calidad, buenas prácticas de manufactura, higiene y gestión de la inocuidad, el cual debe estar dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema Haccp, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene en los alimentos, de conformidad con el Decreto 3075 de 1997 (Actualmente, Res. 2674/2013).	Revisar los registros de capacitaciones en temas de BPM y HACCP. Verificar competencias técnicas por parte de un profesional que garantice la correcta ejecución del sistema HACCP y pueda dar soporte al sistema, con auditorías internas, identificación de peligros, análisis de riesgos y capacitaciones continuas al personal que contemplen aspectos relacionados en la Resolución 2674 de 2013 y toma de acciones inmediatas en caso de desviaciones.	Jefe de Calidad	Jefe talento humano	Interacción humana in situ: Se utilizará como medio de verificación el manual de capacitación continua que debe tener la organización, así como registro de capacitaciones y evaluaciones hechas a los operarios y equipo HACCP.												Gerente de Calidad e Inocuidad								
Trazabilidad:	Se evidenció que se llevan mecanismos que permiten realizar una trazabilidad de la línea de producción, pero desde la materia prima hasta el producto terminado, pero no se encuentra debidamente formulado.	En el artículo 15, numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013, se establece que "se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información" y en el Decreto 60 de 2002 literal h, cómo prerrequisito del plan HACCP debe garantizarse la trazabilidad de materias primas y producto terminado, por tal razón, la organización debe documentar debidamente el sistema de trazabilidad, lo cual permite el cumplimiento de los requisitos legales/regulatorios en los productos finales (Resolución 5109 de 2005). El plan de trazabilidad debe especificar cuáles son las medidas de vigilancia de que el sistema se este aplicando correctamente comprobando que los productos se estén identificando de la manera adecuada y que los registros que contienen la información se están cubriendo con los datos requeridos de forma correcta, verificando la exactitud de los datos almacenados. Lo anterior, considerando que en caso de identificar un producto terminado con desviaciones de proceso, es probable que ponga en riesgo la inocuidad del producto y por ende la salud del consumidor, es necesario rastrear el producto en el menor tiempo posible, para determinar la causa exacta de la desviación, identificar la cantidad de producto comprometido para poder retirar los lotes no conformes.	Verificar documentación del procedimiento de trazabilidad, con el fin de evaluar si es efectivo y es posible rastrear lo lotes producidos en el menor tiempo.	Jefe de Calidad	Auditor externo contratado/Jefe de mantenimiento	Interacción humana in situ: Análisis de documentación y simulacro de trazabilidad												Gerente de Calidad e Inocuidad								
Registros:	No se evidenció que existen registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones	De acuerdo con el parágrafo, del artículo 5 del Decreto 60 de 2002, " los prerrequisitos enunciados en los literales b), c), d), y e) o similares, deberán ser presentados como procedimientos operativos estandarizados, contar con los registros que soporten su ejecución y estar a disposición de la autoridad sanitaria. Dado a que los registros son el soporte de un sistema de gestión, es lo que evidencia el control del proceso y ejecución de las actividades. Al no evidenciar registros donde se soportan los mantenimientos preventivos, no hay garantía de que los equipos estén funcionando correctamente y controlen las variables del proceso que pueden poner en riesgo la inocuidad del producto. Igualmente, la organización debe garantizar que los equipos e instalaciones estén en el estado adecuado e inocuo para realizar las labores de producción de alimentos, al no realizar el mantenimiento preventivo, podemos generar riesgos y peligros en el alimento y proceso de producción.	Verificar que la ejecución de los programas prerrequisitos quede documentada en los registros, los cuales son el soporte del cumplimiento de los procedimientos. Verificar que el responsable haya documentado el programa de mantenimiento y se esté implementando.	Jefe de Calidad	Jefe de mantenimiento y jefe calidad	Interacción humana in situ: Inspección de instalaciones y equipos. Revisión del cronograma de mantenimiento												Gerente de Calidad e Inocuidad								
Identificación de los PCC:	Se evidenció que existen PCC identificados, pero se han identificado 6 PCC lo que hace complejo el seguimiento o el plan HACCP no se encuentra debidamente soportado en las BPM	La organización no tiene controlados los procesos desde la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, las cuales son la bases para desarrollar un proceso higiénico. Por lo tanto pone en riesgo el alimento porque antes de implementar un sistema de control de peligros, este debe tener implementado las BPM. Se debe tener en cuenta que para que sea un PCC se debe evaluar la probabilidad de que el peligro ocurra en el producto final antes de la aplicación de las medidas de control y la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto, y una vez identificado debe aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro potencialmente nocivo de inocuidad de los alimentos.	Revisar cada PCC y verificar si ese PCC identificado se puede corregir primero con la implementación de las BPM.	Jefe de Calidad	Equipo HACCP	Interacción humana in situ: Se utilizará como medio de verificación el registro del análisis y evaluación de peligros en el diagrama de flujo del proceso de producción de queso campesino prensado bajo en grasa, así como de sus materias primas.												Gerente de Calidad e Inocuidad								
El equipo HACCP	está conformado por personal operativo que es experto en la línea de producción de queso; pero no tiene un conocimiento sólido sobre el sistema HACCP.	Tal como se indica en el artículo 5 literal b, del Decreto 60 de 2002, la organización debe proporcionar a las personas competentes necesarias para operar y mantener un sistema eficaz de gestión de la calidad e inocuidad. Se debe garantizar la capacitación y entrenamiento continuo en temas relacionados con la calidad, buenas prácticas de manufactura, higiene y gestión de la inocuidad. El sistema HACCP está diseñado para prevenir y reducir los peligros, por tal es necesario que los operarios puedan proponer medidas preventivas que reduzcan el riesgo en el proceso o lo mitiguen.	Revisar los registros de capacitaciones en temas de BPM y HACCP. Evaluar si el personal responsable conoce las medidas preventivas establecidas en el plan HACCP, y si está en capacidad de proponer medidas preventivas que ayuden a prevenir, reducir o eliminar los peligros.	Jefe de Calidad	Jefe de talento humano	Interacción humana in situ: Se utilizará como medio de verificación el manual de capacitación continua que debe tener la organización, así como registro de capacitaciones y evaluaciones hechas a los operarios y equipo HACCP.												Gerente de Calidad e Inocuidad								
El personal de producción	está más entrenado a atender medidas correctivas que preventivas. No se tienen protocolos establecidos para realizar medidas preventivas	La organización debe asegurar la capacitación de sus colaboradores en temas BPM e inocuidad y debe promover una cultura preventiva de tal forma que en el proceso se lleven a cabo las acciones necesarias para evitar accidentes y se logre reaccionar anticipadamente al riesgo de un peligro.	Verificar que el responsable establezca protocolos de medidas preventivas y anexe en el cronograma de capacitaciones este tema	Jefe de Calidad	Analista y auxiliares de calidad	Interacción humana in situ: Revisión de documentación y cronograma de capacitaciones												Gerente de Calidad e Inocuidad								
Reuniones equipo HACCP- Seguimiento:	las reuniones ocurren cuando se evidencian una acción correctiva que hay que tomar.	Uno de los requisitos establecidos en el artículo 6 del Decreto 60 de 2002, en el numeral 11, se establece que debe efectuarse una verificación sistemática del funcionamiento del plan HACCP, en la cual se evidencie el seguimiento. Igualmente, en el artículo 4, numeral 7 se determina que debe existir un procedimiento de verificación y seguimiento para asegurar que el Plan HACCP funcione correctamente, por tal razón, la organización debe garantizar que el equipo HACCP seleccionado, esté monitoreando frecuentemente las medidas de control y así poder determinar las acciones correctivas y de mejora pertinentemente.	Verificar el seguimiento del plan HACCP, revisiones periódicas para evaluar desviaciones, posibles cambios de proceso, desviaciones, control de PCC y acciones correctivas. Revisar los registros e indicadores de los PCC para verificar que medidas de acción se toman cuando estos se salen de los límites. Verificar las actas de reunión periódicas abordando temas preventivos, correctivos y de mejora.	Jefe de Calidad	Jefe de calidad	Interacción humana in situ: Se utilizará como medio de verificación los registros de monitoreo y actas de reunión												Gerente de Calidad e Inocuidad								

Figura 1 Programa de auditoría, fase 1



4 PLANES DE AUDITORÍA

De acuerdo a la **Figura 1** y según los hallazgos expuestos se plantean los planes de auditoría por cada uno:

		PLAN DE AUDITORÍA		Código:PL-AUD-001	
				Versión: 1	
				Fecha: 05/12/2019	
Objetivo		Verificar el cumplimiento del programa de calidad de agua potable y de higiene del personal			
Alcance		Este plan de auditoría aplica para el personal involucrado en el proceso de producción de queso campesino prensado			
Criterios		Resolución 2674 de 2013 – Decreto 60 de 2002			
Riesgo de la Auditoría		Tiempo insuficiente para la revisión de documentación y registros. Disponibilidad y cooperación del auditado			
Recursos		Tecnológicos (computador, impresora) y humanos (auditado)			
Hallazgo		BPM: Se tiene un programa de control de agua potable, se llevan registros diarios de control de pH y cloro residual para la toma de agua y para el único lavamanos que hay en el pasillo central de la zona de proceso que utilizan el personal de proceso, empaque, control de calidad y bodega.			
Fecha	Hora	Auditor	Área/Dpto./Proceso/Función	Evidencias	Auditado
10-12-19	7:00 – 8:30	Equipo auditor	Reunión de apertura, revisión de concepto sanitario, auditoría última interna	-Concepto sanitario -Informe auditoría interna	Jefe de calidad
10-12-19	8:30 – 9:30	Equipo auditor	Inspección en planta de instalaciones de zonas de lavado de manos		Jefe de mantenimiento
10-12-19	9:30 – 10:30	Auditor líder	Título II. Cap. I, Art. 6. Numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013 Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del	Programa de higiene del personal	Jefe de calidad

			personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.		
10-12-19	9:30 - 10:00	Auditor	Instalación de estaciones de lavado de manos	Cronograma de mantenimiento	Jefe de mantenimiento
10-12-19	10:00 - 11:00	Tiempo de auditor			



		PLAN DE AUDITORÍA			Código:PL-AUD-001
					Versión: 1
					Fecha: 05/12/2019
Objetivo		Verificar el cumplimiento del cronograma de capacitaciones			
Alcance		Este plan de auditoría aplica para la conformación y desarrollo del equipo HACCP que está a cargo del proceso de producción de queso campesino prensado			
Criterios		Resolución 2674 de 2013 – Decreto 60 de 2002			
Riesgo de la Auditoría		Tiempo insuficiente para la revisión de documentación y registros. Disponibilidad y cooperación del auditado			
Recursos		Tecnológicos (computador, impresora) y humanos (auditado)			
Hallazgos		<ul style="list-style-type: none">Capacitación: El equipo HACCP está conformado por personal operativo que es experto en la línea de producción de queso; pero no tiene un conocimiento sólido sobre el sistema HACCP.El equipo HACCP está conformado por personal operativo que es experto en la línea de producción de queso; pero no tiene un conocimiento sólido sobre el sistema HACCP.			
Fecha	Hora	Auditor	Área/Dpto./Proceso/Función	Evidencias	Auditado
10-12-19	11:00 – 12:00	Auditor líder	Artículo 5, literal b, del Decreto 60 de 2002 Prerrequisitos del Plan HACCP. Como prerrequisitos del Plan HACCP, las fábricas de alimentos deberán cumplir: b. Un programa de capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema HACCP que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene en los alimentos.	Registros de capacitaciones en temas de BPM y HACCP	Jefe de calidad
				Cronograma de capacitaciones	
				Evaluaciones de impacto de las capacitaciones.	
		Auditor		Entrevistas a los trabajadores in situ sobre los temas de BPM y HACCP	
10-12-19	12:00 - 12:30	Auditor	Revisión de documentación de Contratación de un profesional experto que apoye al equipo HACCP	Hoja de vida del experto	Recursos humanos
10-12-19	12:30 – 1:30	Almuerzo			
10-12-19	1:30 – 2:30	Tiempo de auditor			

		PLAN DE AUDITORÍA		Código:PL-AUD-001			
				Versión: 1			
				Fecha: 05/12/2019			
Objetivo		Verificar el cumplimiento y ejecución del programa de trazabilidad y su capacidad de rastrear los productos en caso de necesitar realizar un recall.					
Alcance		Este plan de auditoría aplica para la conformación y desarrollo del equipo HACCP que está a cargo del proceso de producción de queso campesino prensado					
Criterios		Resolución 2674 de 2013 – Decreto 60 de 2002					
Riesgo de la Auditoría		Tiempo insuficiente para la revisión de documentación y registros. Disponibilidad y cooperación del auditado					
Recursos		Tecnológicos (computador, impresora) y humanos (auditado)					
Hallazgo		Trazabilidad: Se evidenció que se llevan mecanismos que permiten realizar una trazabilidad de la línea de producción, pero desde la materia prima hasta el producto terminado, pero no se encuentra debidamente formulado.					
Fecha	Hora	Auditor	Área/Dpto./Proceso/Función	Evidencias	Auditado		
10-12-19	2:30 – 4:00	Auditor líder	Artículo 19, numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013 Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como las	Programa de trazabilidad	Jefe de Calidad		
				Formato de trazabilidad			
				Formato de registro de recepción de MP			
				Formato de registro de producción			
				Formato de registro de distribución			

			materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información		
10-12-19	4:00 - 4:30	Auditor	Inspección de rotulado en etiquetas de materia prima y producto terminado in situ	Formato de etiqueta de producto terminado y de proveedores para las materias primas	Responsable de Almacenes de MP y PT
10-12-19	4:30-5:15	Auditor	Recorrido en planta y entrevistas con el personal, para verificar cumplimiento del programa de trazabilidad	Entrevistas con el personal/ verificación de criterios de recepción/ revisión de certificados de calidad/ Verificación de diligenciamiento de formatos en línea.	Operarios del proceso / Analista de calidad
10-12-19	5:15 – 5:30	Tiempo de auditor			



		PLAN DE AUDITORÍA		Código:PL-AUD-001			
				Versión: 1			
				Fecha: 05/12/2019			
Objetivo		Verificar que la ejecución de los programas prerequisites quede documentada en los registros, los cuales son el soporte del cumplimiento de los procedimientos.					
Alcance		Este plan de auditoría aplica para el programa prerequisite de mantenimiento preventivo que está a cargo del personal de mantenimiento del proceso de producción de queso campesino prensado.					
Criterios		Resolución 2674 de 2013 – Decreto 60 de 2002					
Riesgo de la Auditoría		Tiempo insuficiente para la revisión de los registros. Disponibilidad y cooperación del auditado					
Recursos		Tecnológicos (computador), humano (auditado), disponibilidad de información documentada.					
Hallazgo		Registros: No se evidenció que existen registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones.					
Fecha	Hora	Auditor	Área/Dpto./Proceso/Función	Evidencias	Auditado		
11-12-19	8:00 – 9:00	Auditor líder	Parágrafo del artículo 5 del Decreto 60 de 2002. Los anteriores programas y requisitos deben constar por escrito debidamente documentados sobre objetivos, componentes, cronograma de actividades (precisando el qué, cómo, cuándo, quién y con qué), firmados y fechados por el funcionario responsable del proceso, el Representante Legal de la empresa o por quien haga sus veces. Los prerequisites enunciados en los literales b), c), d), y e) o similares, deberán ser presentados como procedimientos operativos estandarizados, contar con los registros que soporten su ejecución y estar a disposición de la autoridad sanitaria.	Programa de mantenimiento	Jefe de Calidad		
				Cronograma de mantenimiento preventivo.			

11-12-19	9:00 – 9:30	Auditor	Verificación	Registros de ejecución del programa de mantenimiento	Jefe de mantenimiento
11-12-19	9:30 – 10:00	Tiempo de auditor			



		PLAN DE AUDITORÍA			Código:PL-AUD-001
					Versión: 1
					Fecha: 05/12/2019
Objetivo		Verificar el cumplimiento de los programas prerrequisitos y revisar análisis de peligros y árbol de decisiones para la determinación de PCC.			
Alcance		Aplica al plan HACCP del proceso de producción de queso campesino prensado.			
Criterios		Resolución 2674 de 2013 – Decreto 60 de 2002			
Riesgo de la Auditoría		Tiempo insuficiente para la revisión del análisis de peligros, programas prerrequisito y registros. Disponibilidad y cooperación del auditado			
Recursos		Tecnológicos (computador), humano (auditado), disponibilidad de información documentada.			
Hallazgo		Identificación de los PCC: Se evidenció que existen PCC identificados, pero se han identificado 6 PCC lo que hace complejo el seguimiento o el plan HACCP no se encuentra debidamente soportado en las BPM			
Fecha	Hora	Auditor	Área/Dpto./Proceso/Función	Evidencias	Auditado
10-13-19	10:00 – 11:00	Auditor líder	Decreto 60 de 2002 Artículo 4, numeral 1. Principios del sistema HACCP. El sistema HACCP se fundamenta en la aplicación de los siguientes principios: 1. realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo. Artículo 5. Prerrequisitos del plan HACCP Artículo 6, numeral 5 Contenido del plan HACCP. El plan HACCP debe elaborarse para cada producto, ajustado a la política de calidad de la empresa y contener como mínimo lo siguiente: 5. Análisis de peligros, determinando para cada producto la posibilidad	Plan HACCP	Líder equipo HACCP
				Identificación de peligros	
				Análisis de peligros	
				Árbol de decisiones	

			razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos.		
10-13-19	11:00 – 12:00	Auditor	Evaluación de la probabilidad de que el peligro ocurra en el producto final antes de la aplicación de las medidas de control y la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto	Programas prerequisites Registros de los programas prerequisites	Equipo HACCP
10-13-19	12:00 – 12:30	Tiempo de auditor			



		PLAN DE AUDITORÍA			Código:PL-AUD-001
					Versión: 1
					Fecha: 05/12/2019
Objetivo		Verificar el cumplimiento del cronograma de capacitaciones y procedimiento de acciones preventivas.			
Alcance		Este plan de auditoría aplica para la conformación y desarrollo del equipo HACCP que está a cargo del proceso de producción de queso campesino prensado			
Criterios		Resolución 2674 de 2013 – Decreto 60 de 2002			
Riesgo de la Auditoría		Tiempo insuficiente para la revisión de documentación y registros. Disponibilidad y cooperación del auditado			
Recursos		Tecnológicos (computador, impresora) y humanos (auditado)			
Hallazgos		El personal de producción está más entrenado a atender medidas correctivas que preventivas. No se tienen protocolos establecidos para realizar medidas preventivas			
Fecha	Hora	Auditor	Área/Dpto./Proceso/Función	Evidencias	Auditado
12-12-19	7:30 – 9:00	Auditor líder	Artículo 5, literal b, del Decreto 60 de 2002 Prerrequisitos del Plan HACCP. Como prerrequisitos del plan HACCP, las fábricas de alimentos deberán cumplir: b. Un programa de capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema HACCP, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene en los alimentos.	Registros de capacitaciones en temas de BPM y HACCP, y protocolos de medidas preventivas Cronograma de capacitaciones	Jefe de calidad
12-12-19	9:00 - 10:00	Auditor	Revisión de documentación de procedimientos o protocolos de medidas preventivas	Procedimiento de medidas preventivas, lista de asistencia a socialización de ese protocolo	Jefe de calidad
10-12-19	10:00 – 11:00	Tiempo de auditor			

		PLAN DE AUDITORÍA			Código:PL-AUD-001		
Versión: 1							
Fecha: 05/12/2019							
Objetivo		Verificar el cumplimiento de la labor del equipo HACCP, sus actividades y aporte a la implementación del plan HACCP					
Alcance		Este plan de auditoría aplica para la conformación y desarrollo del equipo HACCP que está a cargo del proceso de producción de queso campesino prensado					
Criterios		Resolución 2674 de 2013 – Decreto 60 de 2002					
Riesgo de la Auditoría		Tiempo insuficiente para la revisión de documentación y registros. Disponibilidad y cooperación del auditado					
Recursos		Tecnológicos (computador, impresora) y humanos (auditado)					
Hallazgos		Reuniones de equipo HACCP: las reuniones ocurren cuando se evidencia una acción correctiva que hay que tomar.					
Fecha	Hora	Auditor	Área/Dpto./Proceso/ Función	Evidencias	Auditado		
12-12-19	11:00 – 12:00	Auditor líder	Artículo 6, numeral 11, del Decreto 60 de 2002 Contenido del plan HACCP. El plan HACCP debe elaborarse para cada producto, ajustado a la política de calidad de la empresa y contener como mínimo: 11. Descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de	Registros de verificación del plan HACCP	Jefe de calidad		
		Auditor		Indicadores de implementación del plan HACCP			
12-12-19	12:00 – 1:00	Almuerzo					
12-12-19	1:00 - 2:00	Equipo auditor	Artículo 4, numeral 4 Decreto 60 de 2002 Establecer un sistema de monitoreo o	Procedimiento de verificación de y seguimiento del plan HACCP Registro de monitoreo de los PCC	Jefe de calidad		

			<p>vigilancia de los PCC identificados.</p> <p>Artículo 4, numeral 7 Decreto 60 de 2002.</p> <p>Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el plan HACCP funciona correctamente.</p>		
12-12-19	2:00 – 3:30	Equipo auditor	Actividades del equipo HACCP	<p>Cronograma de trabajo del equipo HACCP</p> <p>Registros de monitoreo frecuente a las medidas de control</p> <p>Registro de establecimiento de acciones correctivas y de mejora de acuerdo al monitoreo y verificación</p>	Equipo HACCP
12-12-19	3:00 – 4:00	Tiempo de auditor			
12-12-19	4:00 – 5:00	Reunión de cierre de auditoría			



5 CONCLUSIONES

Con el desarrollo del anterior trabajo se lograron identificar los criterios que deben considerarse durante la construcción de un plan de auditoria, dado a que estos nos dan las pautas para que el desarrollo de la auditoria sea efectivo y permite evaluar los riesgos que se pueden presentarse previo al desarrollo de la auditoria, adicional a ello, la estructuración del plan permite controlar el tiempo y distribuir las actividades de tal forma que sea efectiva y el/los auditado (s) conozcan los criterios de auditoria, la normatividad aplicable y puedan tener soporte de las evidencias que ayudan a soportar el requisito.

Por otra parte, con el desarrollo de la actividad se comprendieron conceptos que permiten establecer con claridad los lineamientos de un plan de auditoria, los cuales se complementaron con base en la norma ISO 19011:2018, lo que permite que al momento de ejecutar el plan de auditoría se organice de manera clara y concisa la información que se va a solicitar al auditado y permite que esté presente puntualmente la evidencia que se está esperando.



6 BIBLIOGRAFIA

CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 1-1969 (Rev 4-2003) Código internacional de prácticas recomendado- Principios generales de Higiene de los alimentos. Recuperado de: http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/CAC-RCP1-1969.PDF

Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997) SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>

ISO 9000:2015. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD – FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

ISO 19011:2018. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD – DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Resolución 2674 de 2013. Ministerio de Salud y Protección Social. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>

Decreto 60 de Resolución 2674 de 2013. Ministerio de Salud y Protección Social. Recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%200060%20DE%202002.pdf

Couto, L. (2008). Auditoria del sistema APPCC. Como verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP. Ediciones Díaz de Santos.

